

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-022742

(43)Date of publication of application : 23.01.2002

(51)Int.Cl.

G01N 33/543

(21)Application number : 2000-207219

(71)Applicant : HAMAMATSU PHOTONICS KK

(22)Date of filing : 07.07.2000

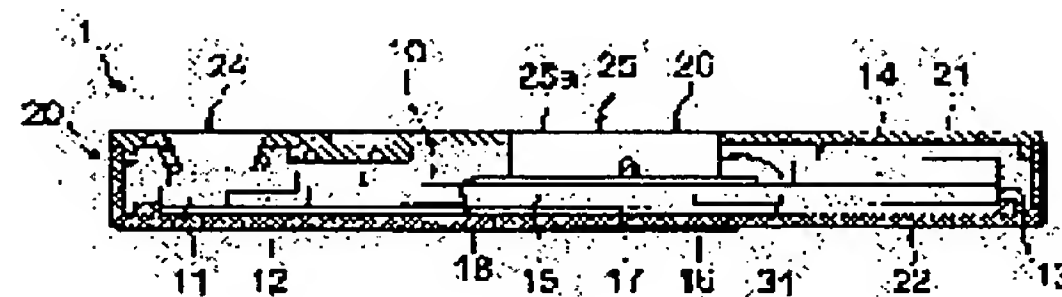
(72)Inventor : YAMAUCHI KAZUNORI

(54) IMMUNOCHROMATOGRAPHIC TEST APPARATUS AND MEASURING DEVICE FOR IMMUNOCHROMATOGRAPHIC TEST PIECE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an immunochromatographic test tool which enables to measure accurately the degree of coloring of an immunochromatographic test piece.

SOLUTION: This immunochromatographic test apparatus 1 comprises immunochromatographic test piece 10 and a casing 20, which has an upper casing 21 and a lower casing 22. Immunochromatographic test piece 10 is held between upper casing 21 and lower casing 22. Upper casing 21 has setting part 31 to the immunochromatographic test piece, which is set to immunochromatographic test piece 10 of lower casing 22, to attach immunochromatographic test piece 10 on the part placed opposite to observation window 25 beyond immunochromatographic test piece 10. Setting part 31 to the immunochromatographic test piece is extended nearly diagonal from two rims 25a which is parallel to the moving direction of the antigen or the antibody at immunochromatographic test piece 10 inside the rims which forms observation window 25.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's

decision of rejection]
[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19)日本国特許庁 (J P) (12) 公 開 特 許 公 報 (A) (11)特許出願公開番号
特開2002-22742
(P2002-22742A)
(43)公開日 平成14年 1 月23日 (2002. 1. 23)

(51)Int.Cl.⁷ 識別記号 F I テーグコード(参考)
G 0 1 N 33/543 5 2 1 G 0 1 N 33/543 5 2 1

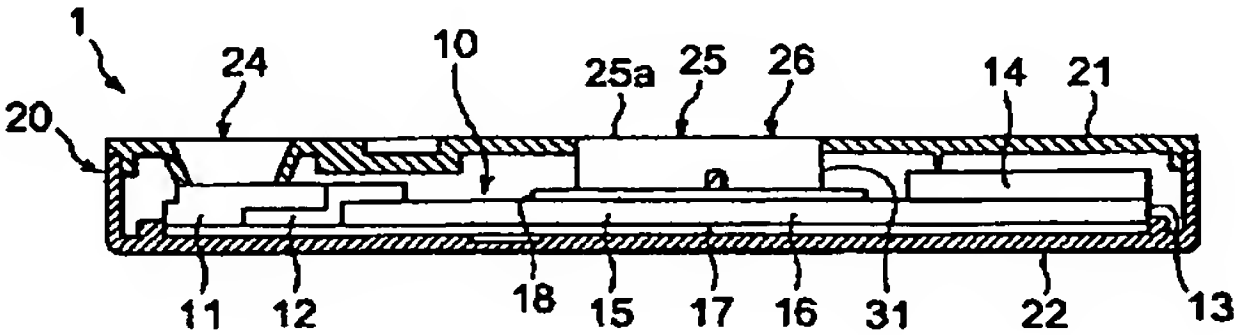
審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 10 頁)

(21)出願番号 特願2000-207219(P2000-207219)
(22)出願日 平成12年 7 月 7 日 (2000. 7. 7)

(71)出願人 000236436
浜松ホトニクス株式会社
静岡県浜松市市野町1126番地の 1
(72)発明者 山内 一徳
静岡県浜松市市野町1126番地の 1 浜松ホ
トニクス株式会社内
(74)代理人 100088155
弁理士 長谷川 芳樹 (外 2 名)

(54)【発明の名称】 免疫クロマト試験用具及び免疫クロマト試験片の測定装置

(57)【要約】
【課題】 免疫クロマト試験片の呈色の度合いを精度よく測定することが可能な免疫クロマト試験用具を提供すること。
【解決手段】 免疫クロマト試験用具 1 は、免疫クロマト試験片 1 0 と、ケーシング 2 0（上部ケーシング 2 1 と下部ケーシング 2 2）とを有する。免疫クロマト試験片 1 0 は、上部ケーシング 2 1 と下部ケーシング 2 2 との間に保持されている。上部ケーシング 2 1 には、免疫クロマト試験片 1 0 に当接して、下部ケーシング 2 2 の免疫クロマト試験片 1 0 を挟んで観測用ウィンドウ 2 5 とは反対側に位置する部分に免疫クロマト試験片 1 0 を密接させるための免疫クロマト試験片当接部 3 1 を有する。免疫クロマト試験片当接部 3 1 は、観測用ウィンドウ 2 5 を形成する縁部のうちの免疫クロマト試験片 1 0 における抗原又は抗体の移動方向に対して平行となる 2 つの縁部 2 5 a から免疫クロマト試験片 1 0 に略直交するように延設される。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 免疫クロマト試験片と、前記免疫クロマト試験片を保持するケーシングと、を備えた免疫クロマト試験用具であって、

前記ケーシングは、

前記免疫クロマト試験片の呈色部分を露出させる観測用ウィンドウと、

前記免疫クロマト試験片に当接して、前記ケーシングの前記免疫クロマト試験片を挟んで前記観測用ウィンドウとは反対側に位置する部分に前記免疫クロマト試験片を密接させるための免疫クロマト試験片当接部と、を有していることを特徴とする免疫クロマト試験用具。

【請求項2】 前記免疫クロマト試験片当接部は、前記観測用ウィンドウを形成する縁部から前記免疫クロマト試験片に向って延設されていることを特徴とする請求項1に記載の免疫クロマト試験用具。

【請求項3】 前記免疫クロマト試験片当接部は、前記観測用ウィンドウを形成する縁部のうちの前記免疫クロマト試験片における抗原又は抗体の移動方向に対して平行となる縁部から前記免疫クロマト試験片に略直交するように延設されていることを特徴とする請求項2に記載の免疫クロマト試験用具。

【請求項4】 前記免疫クロマト試験片当接部は、前記観測用ウィンドウを形成する縁部のうちの前記免疫クロマト試験片における抗原又は抗体の移動方向に対して下流側となる縁部から前記免疫クロマト試験片に略直交するように延設されていることを特徴とする請求項2に記載の免疫クロマト試験用具。

【請求項5】 免疫クロマト試験片と、前記免疫クロマト試験片を保持するケーシングと、を備えた免疫クロマト試験用具であって、

前記ケーシングには、前記免疫クロマト試験片の呈色部分を露出させる観測用ウィンドウが設けられており、

前記免疫クロマト試験片を、前記ケーシングの前記免疫クロマト試験片を挟んで前記観測用ウィンドウとは反対側に位置する部分に密接させるための免疫クロマト試験片密接手段を有していることを特徴とする免疫クロマト試験用具。

【請求項6】 請求項1～請求項5のいずれか一項に記載の免疫クロマト試験用具に備えられた免疫クロマト試験片に対して、前記ケーシングの前記免疫クロマト試験片を挟んで前記観測用ウィンドウとは反対側に位置する部分から測定光を照射する光照射手段と、前記測定光の照射により前記免疫クロマト試験片から前記観測用ウィンドウを通して出射する透過光を検出する光検出手段と、を有していることを特徴とする免疫クロマト試験片の測定装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は免疫クロマト（イム

ノクロマト）試験片を備える免疫クロマト試験用具と、免疫クロマト試験片を測定するための装置に関する。

【0002】

【従来の技術】 免疫クロマト式分析について説明すると、免疫クロマト試験片では、検体（試料）中の抗原（又は抗体）と抗原抗体反応を起こす抗体（又は抗原）が免疫クロマト試験片の特定の位置にあらかじめ帯状に塗布されている。その免疫クロマト試験片に検体を適用した後、展開液により検体中の抗原（又は抗体）を溶出させて試験片に浸透させていくと、免疫クロマト試験片に塗布されている抗体（又は抗原）のところで抗原抗体反応により検体中の抗原（又は抗体）がトラップされる。このトラップされた量が検体中のその抗原（又は抗体）の総量であるので、検体中の抗原（又は抗体）を色素で標識しておけば吸光度等の光学的測定により抗原（又は抗体）の総量が測定できる。免疫クロマト分析法は、通常の呈色試験法に比べて極微量まで定量が可能な方法である。

【0003】 通常、免疫クロマト分析法に用いられる免疫クロマト試験用具101は、図15～図17に示されるように、免疫クロマト試験片110と、免疫クロマト試験片110を保持するケーシング120とを有している。ケーシング120は、上部ケーシング121と下部ケーシング122とからなり、免疫クロマト試験片110は、上部ケーシング121と下部ケーシング122との間に保持されている。また、上部ケーシング121には、免疫クロマト試験片110の呈色部分を露出させる観測用ウィンドウ125が形成されている。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】 本発明は、免疫クロマト試験片の呈色の度合いを精度よく測定することが可能な免疫クロマト試験用具及び免疫クロマト試験片の測定装置を提供することを課題としている。

【0005】

【課題を解決するための手段】 本発明者らは、調査研究の結果、検体が展開し呈色した後の免疫クロマト試験片から検体中の特定物質の濃度を測定する手法として、免疫クロマト試験片に照射された測定光の透過光を検出し、検出した透過光に基づいて呈色パターンの吸光度を測定する場合に、以下のような事実が存在していることを新たに見出した。

【0006】 図18に示されるように免疫クロマト試験片110の底面と下部ケーシング122との間に間隙Gが形成されると、免疫クロマト試験片110の透過光の吸光プロファイルにむら（図19において、A部）が生じてしまう。免疫クロマト試験片110の透過光の吸光プロファイルにむらが生じるのは、間隙Gが形成された部分と形成されない部分とでは光のカップリング性（光の伝達性）が異なり、間隙Gが形成された部分は光が伝達する際に光の損失が生じて減光してしまうからであ

る。このように、光（測定光）が減光して免疫クロマト試験片の透過光の吸光プロファイルにむらが生じてしまうと、吸光度のばらつきを表すCV値（標準偏差／平均×100 [%]）が大きくなり呈色の度合いを精度よく測定することが困難になってしまう。

【0007】かかる調査研究結果を踏まえ、本発明に係る免疫クロマト試験用具は、免疫クロマト試験片と、免疫クロマト試験片を保持するケーシングと、を備えた免疫クロマト試験用具であって、ケーシングは、免疫クロマト試験片の呈色部分を露出させる観測用ウィンドウと、免疫クロマト試験片に当接して、ケーシングの免疫クロマト試験片を挟んで観測用ウィンドウとは反対側に位置する部分に免疫クロマト試験片を密接させるための免疫クロマト試験片当接部と、を有していることを特徴としている。

【0008】本発明に係る免疫クロマト試験用具では、ケーシングが免疫クロマト試験片当接部を有しているので、免疫クロマト試験片の底面とケーシングの免疫クロマト試験片を挟んで観測用ウィンドウとは反対側に位置する部分との間に間隙が形成されるのが抑制される。これにより、免疫クロマト試験片に照射された測定光の透過光を検出し、検出した透過光に基づいて呈色パターンの吸光度を測定する場合に、測定光が減光して免疫クロマト試験片の透過光の吸光プロファイルにむらが生じるのを抑制することができ、吸光度のCV値を低く抑えて呈色の度合いを精度よく測定することができる。

【0009】また、免疫クロマト試験片当接部は、観測用ウィンドウを形成する縁部から免疫クロマト試験片に向って延設されていることが好ましい。このように、免疫クロマト試験片当接部が観測用ウィンドウの縁部から免疫クロマト試験片に向って延設されることにより、免疫クロマト試験片をケーシングの免疫クロマト試験片を挟んで観測用ウィンドウとは反対側に位置する部分に密接させ得る構成を簡易且つ低コストに実現することができる。

【0010】また、免疫クロマト試験片当接部は、観測用ウィンドウを形成する縁部のうちの免疫クロマト試験片における抗原又は抗体の移動方向に対して平行となる縁部から免疫クロマト試験片に略直交するように延設されていることが好ましい。免疫クロマト試験片当接部が観測用ウィンドウを形成する縁部のうちの免疫クロマト試験片における抗原又は抗体の移動方向に対して平行となる縁部から免疫クロマト試験片に略直交するように延設されることにより、免疫クロマト試験片をケーシングの免疫クロマト試験片を挟んで観測用ウィンドウとは反対側に位置する部分に確実に密接させることができる。

【0011】また、免疫クロマト試験片当接部は、観測用ウィンドウを形成する縁部のうちの免疫クロマト試験片における抗原又は抗体の移動方向に対して下流側となる縁部から免疫クロマト試験片に略直交するように延設

されていることが好ましい。本発明者らの調査研究の結果、以下の事実も新たに判明した。図20中の矢印にて示されるように、ウィンドウエッジ部131を、観測用ウィンドウ125を形成する縁部のうちの免疫クロマト試験片110における抗原又は抗体の移動方向に対して上流側となる縁部125aから免疫クロマト試験片110に向って傾斜して設けた場合、このウィンドウエッジ部131に入射した測定光が、ウィンドウエッジ部131内を伝わってウィンドウエッジ部131の端部から散乱光、迷光として免疫クロマト試験片110の表面に照射されることになる。このように、散乱光、迷光が免疫クロマト試験片110が照射されると、免疫クロマト試験片110の透過光の吸光プロファイルの形が崩れてしまい、測定精度が低下する。そこで、免疫クロマト試験片当接部が観測用ウィンドウを形成する縁部のうちの免疫クロマト試験片における抗原又は抗体の移動方向に対して平行となる縁部から免疫クロマト試験片に略直交するように延設されることにより、上述した散乱光、迷光が発生し難くなる。これにより、散乱光、迷光が測定に影響するのを抑えることができ、測定精度の低下を抑制することができる。

【0012】本発明に係る免疫クロマト試験用具は、免疫クロマト試験片と、免疫クロマト試験片を保持するケーシングと、を備えた免疫クロマト試験用具であって、ケーシングには、免疫クロマト試験片の呈色部分を露出させる観測用ウィンドウが設けられており、免疫クロマト試験片を、ケーシングの免疫クロマト試験片を挟んで観測用ウィンドウとは反対側に位置する部分に密接させるための免疫クロマト試験片密接手段を有していることを特徴としている。

【0013】本発明に係る免疫クロマト試験用具では、免疫クロマト試験片密接手段を有しているので、免疫クロマト試験片の底面とケーシングの免疫クロマト試験片を挟んで観測用ウィンドウとは反対側に位置する部分との間に間隙が形成されるのが抑制される。これにより、免疫クロマト試験片に照射された測定光の透過光を検出し、検出した透過光に基づいて呈色パターンの吸光度を測定する場合に、測定光が減光して免疫クロマト試験片の透過光の吸光プロファイルにむらが生じるのを抑制することができ、呈色の度合いを精度よく測定することができる。

【0014】本発明に係る免疫クロマト試験片の測定装置は、請求項1～請求項5のいずれか一項に記載の免疫クロマト試験用具に備えられた免疫クロマト試験片に対して、ケーシングの免疫クロマト試験片を挟んで観測用ウィンドウとは反対側に位置する部分から測定光を照射する光照射手段と、測定光の照射により免疫クロマト試験片から観測用ウィンドウを通して出射する透過光を検出する光検出手段と、を有していることを特徴としている。

【0015】本発明に係る免疫クロマト試験片の測定装置では、上述した光照射手段と、光検出手段とを有しているので、測定光の透過光に基づいて、免疫クロマト試験片の呈色の度合いを精度よく測定することができる。この結果、抗原又は抗体の総量を適切に測定することができる。

【0016】

【発明の実施の形態】以下、図面を参照しながら本発明による免疫クロマト試験用具及び免疫クロマト試験片の測定装置の好適な実施形態について詳細に説明する。なお、各図において同一要素には同一符号を付して説明を省略する。

【0017】まず、図1～図8に基づいて、本発明の実施形態に係る免疫クロマト試験用具を説明する。

【0018】免疫クロマト試験用具1は、免疫クロマト試験片10と、平面視長方形形状のケーシング20とを有している。ケーシング20は、図2～図5に示されるように、略板状の上部ケーシング21と、免疫クロマト試験片10を収納する窪み部が形成された下部ケーシング22とからなる。したがって、上部ケーシング21が下部ケーシング22に嵌め合わされることにより、ケーシング20が構成されることになる。

【0019】上部ケーシング21には、図1及び図5に示されるように、その長辺方向に沿って、検体を滴下させるための検体点着ウィンドウ24と、免疫クロマト試験片10の呈色部分を露出させる観測用ウィンドウ25とが設けられている。なお、本実施形態の免疫クロマト試験用具1においては、観測用ウィンドウ25の一部は、コントロールウィンドウ26として用いられる。検体点着ウィンドウ24及び観測用ウィンドウ25は、略長形状を呈している。

【0020】免疫クロマト試験片10は、上部ケーシング21と、下部ケーシング22との間に保持されている。免疫クロマト試験片10は、図5に示されるように、検体点着部11、試薬部12、展開層部13、吸水部14を有しており、これらが連続して形成されたものである。検体点着部11は、検体点着ウィンドウ24に対応する位置に設けられ、検体が滴下される。検体点着部11は不織布から形成されている。不織布としては、綿などの天然繊維、またはポリエステル、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリアミド、レーヨンなどの合成繊維や再生繊維を、メルトブロー法、フラッシュ紡糸法、スパンレース法、スパン接着法、ウォータージェット法などの手法でシート状に加工されたものが用いられる。とくに、親水性のものあるいは親水加工を施したものが好適である。

【0021】試薬部12は、素材として、レーヨン、ポリエステル、ポリアミド系合成繊維および／または各種素材の混合繊維を用い、スパンレース法により製造されたもので、レーヨンを素材として含むため親水性に富み

試薬を含浸させやすい不織布から形成されている。試薬部12には、検体中の抗原（又は抗体）、たとえば尿中に存在する被検物質、ヒト絨毛性ゴナドトロピン（hCG）に対して特異的に結合する標識化された第1試薬（金コロイドで標識化された第1の抗hCG抗体）が含ませられ、凍結乾燥されている。

【0022】展開層部13は、観測用ウィンドウ25に対応する位置に設けられる検出部15と、コントロールウィンドウ26に対応する位置に設けられる判定可能確認表示部16とを含んでいる。展開層部13は、不織布、濾紙、ガラス繊維濾紙、ポリアミド系合成繊維またはニトロセルロースなどのクロマトグラフ媒体から形成されており、検出部15には、検体中の抗原（又は抗体）と特異的に結合する抗体（又は抗原）として、第2試薬（第2の抗hCG抗体）が塗布されて固定化されており、ライン状（又は帯状）となっている。判定可能確認表示部16には、検体中に抗原（又は抗体）が存在するか否かにかかわらず、検体の通過に伴って変色する指示薬が定着されている。

【0023】吸水部14は、展開層部13上の端部に設けられ、検体点着部11と同様に、不織布から形成されている。吸水部14は、検出部15を通った検体を吸収し、検体が免疫クロマト試験用具1の外部に漏れるのを防いでいる。

【0024】検体点着部11、試薬部12、及び、展開層部13は、透明支持体17上に接着剤等を用いて貼付されている。また、展開層部13の検出部15の上面にも、透明支持体18が同様に、貼付されている。透明支持体17、18の材料としては、たとえば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリスチレン、アクリル酸ポリマーなどの不透湿材料が用いられる。

【0025】検体は、検体点着ウィンドウ24から免疫クロマト試験片10の検体点着部11に滴下される。検体中の抗原（又は抗体）は、試薬部12において第1試薬と結合し、検体中の抗原（又は抗体）と第1試薬との結合物や未反応の第1試薬は免疫クロマト試験片10の長辺方向に移動（展開）する。いま、仮に検体中に抗原が含まれており、この抗原が検出部15の抗体（第2試薬）とそれぞれ抗原抗体反応するものとする。検体が移動するにともなって、検体中の抗原と検出部15に固定されている抗体とが特異的に反応し、反応した検出部15には捕捉された標識物質（金コロイド）により呈色（赤紫色に呈色）したライン状のパターン19（図8に図示）が形成される。この呈色したライン状のパターン19は、免疫クロマト試験片10における検体中の抗原（又は抗体）の移動方向と交差する方向（たとえば、直交する方向）に延びて形成され、観測用ウィンドウ25から観測することができる。

【0026】上部ケーシング21には、免疫クロマト試

試験片10に当接して、下部ケーシング22の免疫クロマト試験片10を挟んで観測用ウィンドウ25とは反対側に位置する部分（下部ケーシング22の底面）に免疫クロマト試験片10を密接させるための免疫クロマト試験片当接部31（免疫クロマト試験片密接手段）を有している。免疫クロマト試験片当接部31は、図4及び図5に示されるように、観測用ウィンドウ25を形成する縁部のうちの免疫クロマト試験片10における抗原又は抗体の移動方向に対して平行となる2つの縁部25aから免疫クロマト試験片10に略直交するように延設されている。

【0027】このように構成された免疫クロマト試験用具1では、免疫クロマト試験片当接部31が免疫クロマト試験片10に当接して免疫クロマト試験片10を押圧することにより、図6及び図7に示されるように、免疫クロマト試験片10（透明支持体17）の底面が下部ケーシング22の免疫クロマト試験片10を挟んで観測用ウィンドウ25とは反対側に位置する部分に密着し、免疫クロマト試験片10（透明支持体17）の底面と下部ケーシング22の免疫クロマト試験片10を挟んで観測用ウィンドウ25とは反対側に位置する部分との間に間隙が形成されるのが抑制される。

【0028】この結果、免疫クロマト試験片10（検出部15）に照射された測定光の透過光を検出し、検出した透過光に基づいて呈色パターンの吸光度を測定する場合に、測定光が減光して免疫クロマト試験片10の透過光の吸光プロファイルにむらが生じるのを抑制することができ、免疫クロマト試験片10の検出部15における呈色の度合いを精度よく測定することができる。

【0029】また、免疫クロマト試験片当接部31が、観測用ウィンドウ25を形成する縁部のうちの免疫クロマト試験片10における抗原又は抗体の移動方向に対して平行となる縁部25aから免疫クロマト試験片10に向って延設されていることにより、検出部15、特に呈色したライン状のパターンが形成される部分の近傍を免疫クロマト試験片当接部31により押圧することができ、免疫クロマト試験片10のうちの測定に関係する部分の底面を下部ケーシング22の免疫クロマト試験片10を挟んで観測用ウィンドウ25とは反対側に位置する部分に確実に密着させることができる。また、免疫クロマト試験片10を下部ケーシング22に確実に密接させる構成を簡易且つ低コストに実現することができる。

【0030】なお、本実施形態においては、免疫クロマト試験片当接部31を、観測用ウィンドウ25を形成する縁部のうちの免疫クロマト試験片10における抗原又は抗体の移動方向に対して平行となる縁部25aから延設させるように構成しているが、これに限られるものではない。たとえば、図8に示されるように、免疫クロマト試験片当接部32を、観測用ウィンドウ25を形成する縁部のうちの免疫クロマト試験片10における抗原又

は抗体の移動方向に対して下流側となる縁部25bから延設させるように構成してもよい。このように、免疫クロマト試験片当接部32を、観測用ウィンドウ25を形成する縁部のうちの免疫クロマト試験片10における抗原又は抗体の移動方向に対して下流側となる縁部25bから延設させた場合、免疫クロマト試験片10に入射することになる散乱光、迷光が発生し難くなる。これにより、散乱光、迷光が測定に影響するのを抑えることができ、測定精度の低下を抑制することができる。

【0031】次に、図9に基づいて、本発明の実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置を説明する。

【0032】測定装置51は、免疫クロマト試験用具1（免疫クロマト試験片10）に測定光を照射する光照射手段60と、測定光の照射による免疫クロマト試験用具1（免疫クロマト試験片10）からの光を検出する光検出手段70とを備えている。光照射手段60は、発光素子61と、ミキシングロッド62とを有している。また、光検出手段70は、アパーチャ71と、結像レンズとしての凸レンズ73と、撮像素子としてのCCDイメージセンサ76とを有している。

【0033】発光素子61は、発光波長の異なる複数のLED、本実施形態においては青色LED61Bと赤色LED61Rとを含んでいる。抗原抗体反応により形成されたライン状のパターン19を赤色系に呈色させた場合には、青色LED61Bを発光させる。また、抗原抗体反応により形成されたライン状のパターン19を青色系に呈色させた場合には、赤色LED61Rを発光させる。

【0034】ミキシングロッド62は、発光素子61（青色LED61B又は赤色LED61R）から出力された光をミキシングする透明アクリル樹脂製の角柱（又は円柱）状のロッドであり、その端部に光入射面及び光出射面を有している。ミキシングロッド62の光入射面側には上述した発光素子61が配置されている。また、ミキシングロッド62の光出射面側には免疫クロマト試験用具1（免疫クロマト試験片10）が配置されており、詳細には、免疫クロマト試験用具1は、ケーシング20（上部ケーシング21）の観測用ウィンドウ25がミキシングロッド62の光出射面と重なるように、ミキシングロッド62の光出射面に対向して配置される。ミキシングロッド62の光出射面は8mm×14mmの大きさを有しており、このミキシングロッド62の光出射面の面積は、ケーシング20（上部ケーシング21）の観測用ウィンドウ25の開口面積よりも大きく設定されている。

【0035】ミキシングロッド62の光入射面及び光出射面には、拡散手段としての拡散板63、64が、ミキシングロッド62の光入射面及び光出射面に当接した状態で、設けられている。この拡散板63、64は、乳白アクリル樹脂製である。なお、拡散板63、64を設け

る代わりに、拡散手段として、ミキシングロッド62の光入射面及び光出射面そのものをスリガラス状に加工するようにしてもよい。

【0036】発光素子61（青色LED61B又は赤色LED61R）から出力された光は、拡散板63により拡散された後にミキシングロッド62の光入射面からミキシングロッド62内に入る。ミキシングロッド62内に入った光は、ミキシングロッド62の側面で全反射されながら伝搬することによりミキシングされ、ミキシングロッド62の光出射面に達する。ミキシングロッド62の光出射面に達した光は、拡散板64により拡散された後に、ケーシング20（下部ケーシング22）の下側から測定光として、免疫クロマト試験片10の検出部15（上部ケーシング21の観測用ウィンドウ25）に向けて照射される。

【0037】アパーチャ71は、絞り用穴部72を有しており、測定光の照射により免疫クロマト試験片10（下部ケーシング22）を透過して観測用ウィンドウ25から出た透過光は、アパーチャ71の絞り用穴部72により絞られる。凸レンズ73は、アパーチャ71の絞り用穴部72を介して入射する免疫クロマト試験片10（ケーシング20）からの透過光を結像させる。

【0038】CCDイメージセンサ76は、受光面77を有し、この受光面77が、凸レンズ73により免疫クロマト試験片10（ケーシング20）からの透過光が結像される位置となるように配設されている。受光面77には、受光素子が1次元方向あるいは2次元方向に配置されており、CCDイメージセンサ76は、凸レンズ73により結像された像を受光面77にて撮像することに

$$ABS = \log(T_0/T_i)$$

吸光度ABSが算出されると、吸光度ABSから、予め作成された検量特性線を参照して検体中に含まれる抗体又は抗原の総量（濃度）を求める。

【0041】なお、吸光度の算出に関して、作成された吸光プロファイルにおける免疫クロマト試験片の呈色し

$$ABS = \log(T_{a0}/T_{ai})$$

【0042】このように、測定装置51では、上述したような構成の光照射手段60と光検出手段70とを有しているので、免疫クロマト試験用具1（免疫クロマト試験片10）からの測定光の透過光に基づいて、免疫クロマト試験片10の検出部15の呈色の度合いを精度よく測定することができる。この結果、検体中に含まれる抗原又は抗体の総量（濃度）を適切に測定することができる。

【0043】また、測定装置51にあっては、光照射手段60は、発光素子61（青色LED61B又は赤色LED61R）と、ミキシングロッド62とを有し、ミキシングロッド62から出射した光を測定光として免疫クロマト試験用具1（免疫クロマト試験片10）に照射し、光検出手段70は、凸レンズ73と、CCDイメー

より、免疫クロマト試験片10の透過光を検出する。

【0039】次に、検体の濃度を求める手法について説明する。まず、CCDイメージセンサ76により免疫クロマト試験用具1（免疫クロマト試験片10）の透過光を検出すると、CCDイメージセンサ76からの出力信号に基づいて、呈色して形成されたライン状のパターン19の吸光度を求める。詳細には、CCDイメージセンサ76からの出力信号強度とCCDイメージセンサ76の受光素子（チャンネル）位置とに基づいて、図10に示されるような、免疫クロマト試験片10の透過光の吸光プロファイルを作成する。このとき、免疫クロマト試験用具1は、免疫クロマト試験片当接部31が免疫クロマト試験片10に当接して免疫クロマト試験片10を押圧して、免疫クロマト試験片10の底面が下部ケーシング22の免疫クロマト試験片10を挟んで観測用ウィンドウ25とは反対側に位置する部分に密着し、免疫クロマト試験片10の底面と下部ケーシング22の免疫クロマト試験片10を挟んで観測用ウィンドウ25とは反対側に位置する部分との間に間隙が形成されるのが抑制されているので、測定光が減光して免疫クロマト試験片10の透過光の吸光プロファイルにむらが生じることはない。

【0040】そして、作成された吸光プロファイルにおける免疫クロマト試験片10の呈色していない部分に相当する位置の出力信号強度 T_0 、呈色した部分（ライン状のパターン19）に相当する位置の出力信号強度 T_i として、下記（1）式に基づいて吸光度ABSを算出する。

$$\dots\dots\dots (1)$$

ていない部分に相当する位置の平均出力信号強度 T_{a0} 、呈色した部分（ライン状のパターン）に相当する位置の平均出力信号強度 T_{ai} として、下記（2）式に基づいて吸光度ABSを算出するようにしてもよい。

$$\dots\dots\dots (2)$$

ジセンサ76とを有し、CCDイメージセンサ76により免疫クロマト試験用具1（免疫クロマト試験片10）からの透過光を検出する。これにより、発光素子61から出力された光はミキシングロッド62によりミキシングされて免疫クロマト試験用具1（免疫クロマト試験片10）に照射されるので、発光素子61からの光の減衰が抑制され、免疫クロマト試験片10に照射される光量が大きくなる。この結果、CCDイメージセンサ76による免疫クロマト試験片10（検出部15）において呈色して形成されたライン状のパターン19の検出を確実に行うことができる。また、光源として発光素子61（青色LED61B又は赤色LED61R）を用いるので、測定装置51の大型化を抑制することもできる。

【0044】また、ミキシングロッド62の光入射面側

及び光出射面側には、拡散板63, 64が設けられているので、免疫クロマト試験用具1（免疫クロマト試験片10）に照射される光が略均一化され、CCDイメージセンサ76による免疫クロマト試験片10（検出部15）におけるライン状のパターン19の検出をより一層確実に行うことができる。

【0045】また、ミキシングロッド62の光出射面の面積は、上部ケーシング21の観測用ウィンドウ25の面積よりも大きいので、免疫クロマト試験用具1の観測用ウィンドウ25に対応する位置に照射される光がより一層略均一化され、CCDイメージセンサ76による免疫クロマト試験片10（検出部15）におけるライン状のパターン19の検出をより一層確実に行うことができる。

【0046】本発明の免疫クロマト試験用具において、免疫クロマト試験片当接部31によって得られる効果（免疫クロマト試験片における呈色の度合いを精度よく測定することができる）を確認する試験を行った。本発明による実施例1としては、濃度がそれぞれ異なるHb s抗原を、免疫クロマト試験片当接部31を有する免疫クロマト試験用具1に100 μ l滴下して吸光度を測定し、この測定を複数回繰り返し、図11に示される検量特性線を作成した。これに対して、比較例1は、同じく濃度がそれぞれ異なるHb s抗原を、免疫クロマト試験片当接部31を有さない従来の免疫クロマト試験用具に100 μ l滴下して吸光度を測定し、この測定を複数回繰り返し、図13に示される検量特性線を作成した。実施例1及び比較例1において、Hb s抗原の濃度は、各々40pg/ml、150pg/ml、300pg/mlに設定している。これらの点以外は、実施例1及び比較例1とも全く同様の構成とした。

【0047】実施例1によれば、Hb s抗原の濃度40pg/ml、150pg/ml、300pg/ml毎における吸光度の各CV値は、図12に示されるように、14.0%、7.0%、3.0%であった。これに対して、比較例1では、Hb s抗原の濃度40pg/ml、150pg/ml、300pg/ml毎における吸光度の各CV値は、図14に示されるように、22.8%、11.7%、19.7%であった。以上のことから、本発明の免疫クロマト試験用具、すなわち免疫クロマト試験片当接部31を有する免疫クロマト試験用具1によれば、吸光度のCV値が低く抑えられ、免疫クロマト試験片における呈色の度合いを精度よく測定できることが分かる。

【0048】本発明は、前述した実施形態に限定されるものではなく、たとえば、免疫クロマト試験片当接部31は、観測用ウィンドウ25を形成する縁部のうちの免疫クロマト試験片10における抗原又は抗体の移動方向に対して平行となる縁部25a、及び、同じく下流側となる縁部25bから免疫クロマト試験片10に略直交す

るように延設してもよく、また、上述した縁部25a、25b以外の上部ケーシング21の下面から免疫クロマト試験片10に向けて延設してもよい。

【0049】また、免疫クロマト試験片密接手段として接着剤等を用いて、免疫クロマト試験片10（透明支持体17）の底面を下部ケーシング22（ケーシング20）の免疫クロマト試験片10を挟んで観測用ウィンドウ25とは反対側に位置する部分に密接させるように構成してもよい。ただし、この場合には、接着剤として、測定光を透過させる光学的に透明な接着剤を用いることが好ましい。

【0050】また、シリコンオイル等のように光学的に透明なものを用いて、免疫クロマト試験片10（透明支持体17）の底面を下部ケーシング22（ケーシング20）の免疫クロマト試験片10を挟んで観測用ウィンドウ25とは反対側に位置する部分に密接させるように構成してもよい。接着剤のように硬化性はないものの吸光度を計測する場合に光学的なロスをより減少させることができる。ただし接着剤と異なり固着性が低いので、下部ケーシング22に凹部や壁を設けてその内に免疫クロマト試験片10を配置したり、免疫クロマト試験片10の側面部分をケーシング20に固定するようにして、免疫クロマト試験片10の位置ずれを防止することがより好ましい。

【0051】

【発明の効果】以上、詳細に説明したとおり、本発明の免疫クロマト試験用具及び免疫クロマト試験片の測定装置によれば、免疫クロマト試験片の呈色の度合いを精度よく測定することが可能な免疫クロマト試験用具及び免疫クロマト試験片の測定装置を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施形態に係る免疫クロマト試験用具を示す上面図である。

【図2】本発明の実施形態に係る免疫クロマト試験用具を示す正面図である。

【図3】本発明の実施形態に係る免疫クロマト試験用具を示す側面図である。

【図4】図1のI-V-I'線に沿う断面図である。

【図5】図1のV-V'線に沿う断面図である。

【図6】本発明の実施形態に係る免疫クロマト試験用具を示す要部拡大断面図である。

【図7】本発明の実施形態に係る免疫クロマト試験用具を示す要部拡大断面図である。

【図8】本発明の実施形態に係る免疫クロマト試験用具の変形例を示す要部拡大断面図である。

【図9】本発明の実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置を示す、光学系の概略構成図である。

【図10】免疫クロマト試験片の透過光の吸光プロファイルを示す線図である。

【図11】本発明の免疫クロマト試験用具による実施例

により作成された検量特性線に関する線図であり、Hb s 抗原の濃度と吸光度との関係を示している。

【図12】本発明の免疫クロマト試験用具による実施例により得られた吸光度のCV値に関する図表であり、Hb s 抗原の濃度と吸光度のCV値との関係を示している。

【図13】本発明の免疫クロマト試験用具の比較例により作成された検量特性線に関する線図であり、Hb s 抗原の濃度と吸光度との関係を示している。

【図14】本発明の免疫クロマト試験用具の比較例により得られた吸光度のCV値に関する図表であり、Hb s 抗原の濃度と吸光度のCV値との関係を示している。

【図15】従来の免疫クロマト試験用具を示す上面図である。

【図16】図10のXV I - XV I 線に沿う断面図である。

【図17】図10のXV I I - XV I I 線に沿う断面図

である。

【図18】従来の免疫クロマト試験用具を示す要部拡大端面図である。

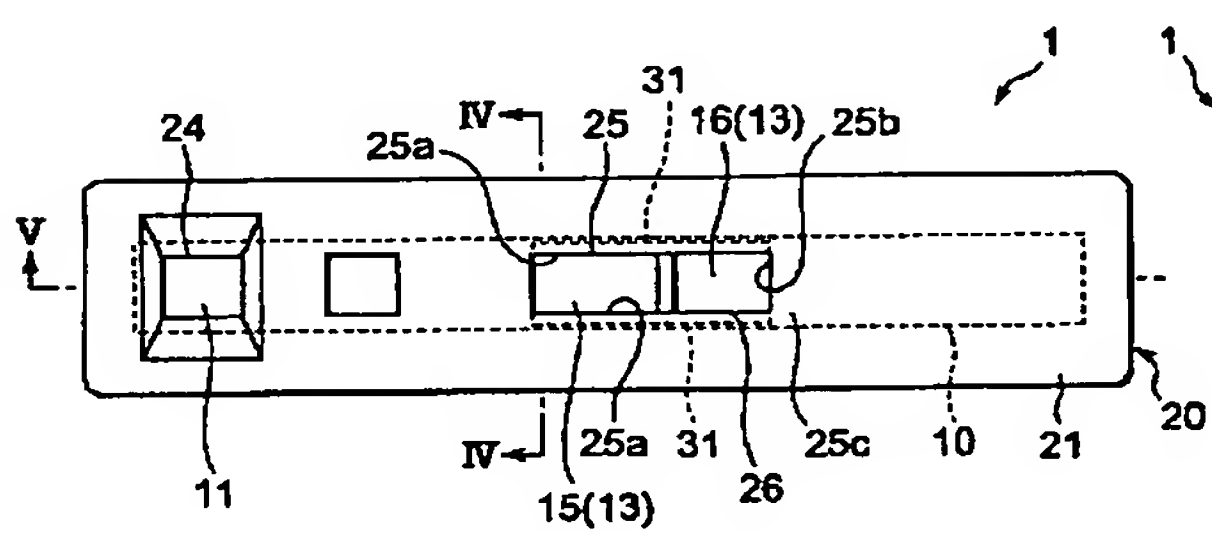
【図19】免疫クロマト試験片の透過光の吸光プロファイルを示す線図である。

【図20】従来の免疫クロマト試験用具を示す要部拡大端面図である。

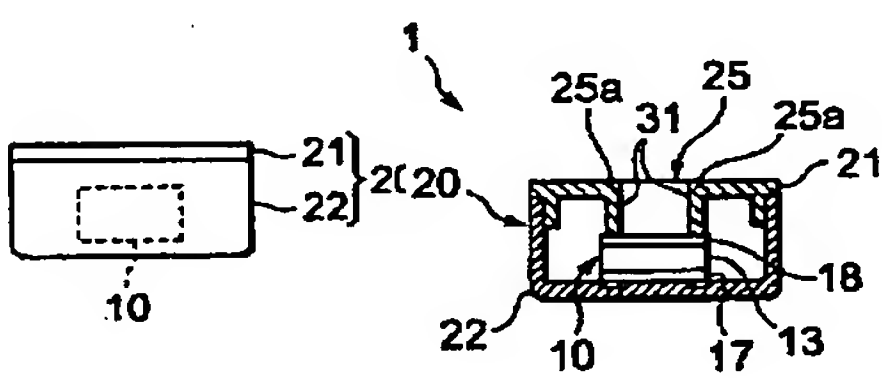
【符号の説明】

1…免疫クロマト試験用具、10…免疫クロマト試験片、20…ケーシング、21…上部ケーシング、22…下部ケーシング、25…観測用ウィンドウ、25a…縁部、25b…縁部、31…免疫クロマト試験片当接部、51…測定装置、60…光照射手段、70…光検出手段、101…免疫クロマト試験用具、110…免疫クロマト試験片、120…ケーシング、121…上部ケーシング、122…下部ケーシング、125…観測用ウィンドウ、G…間隙。

【図1】

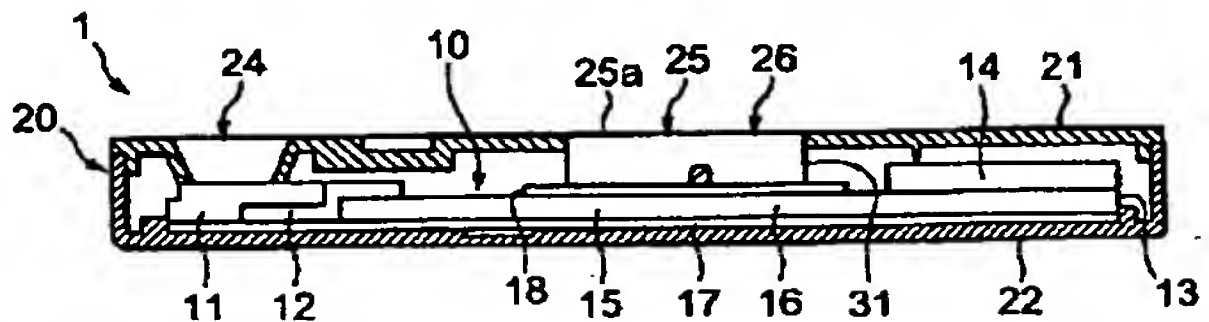


【図2】

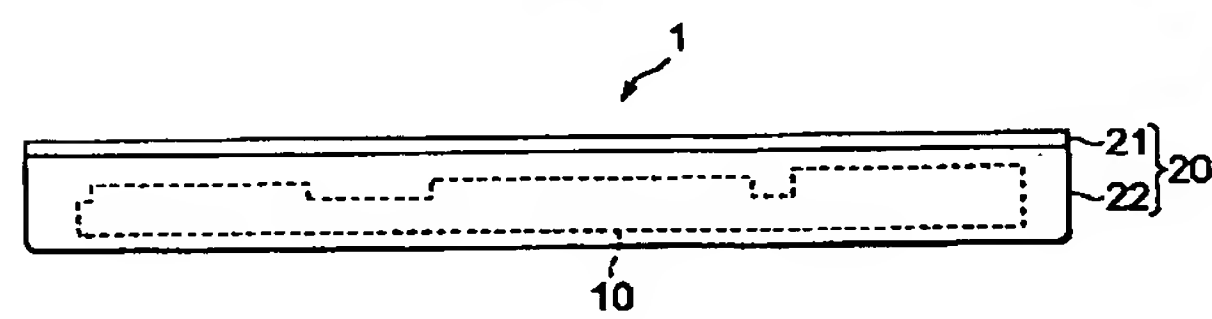


【図4】

【図5】

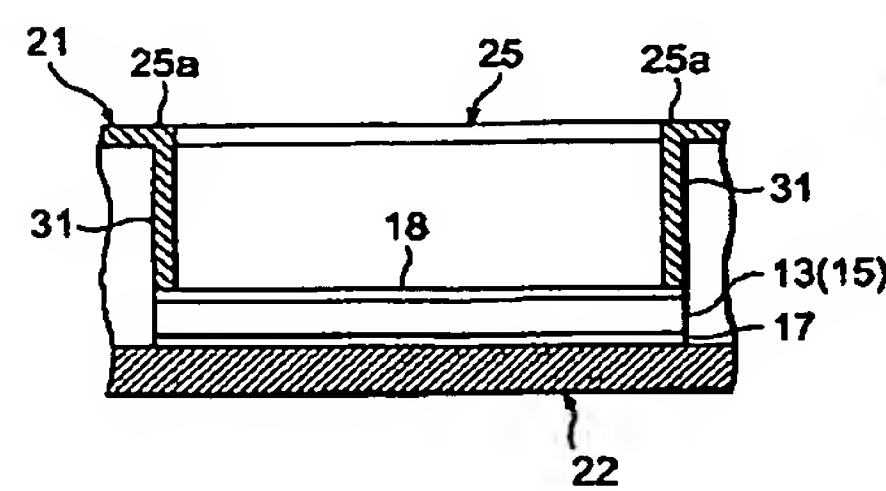


【図3】

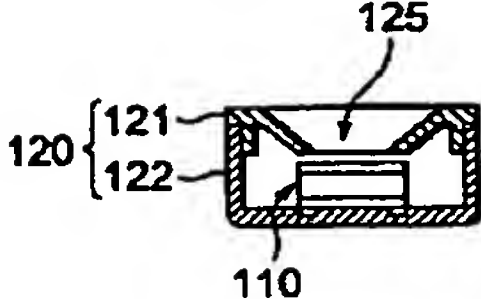
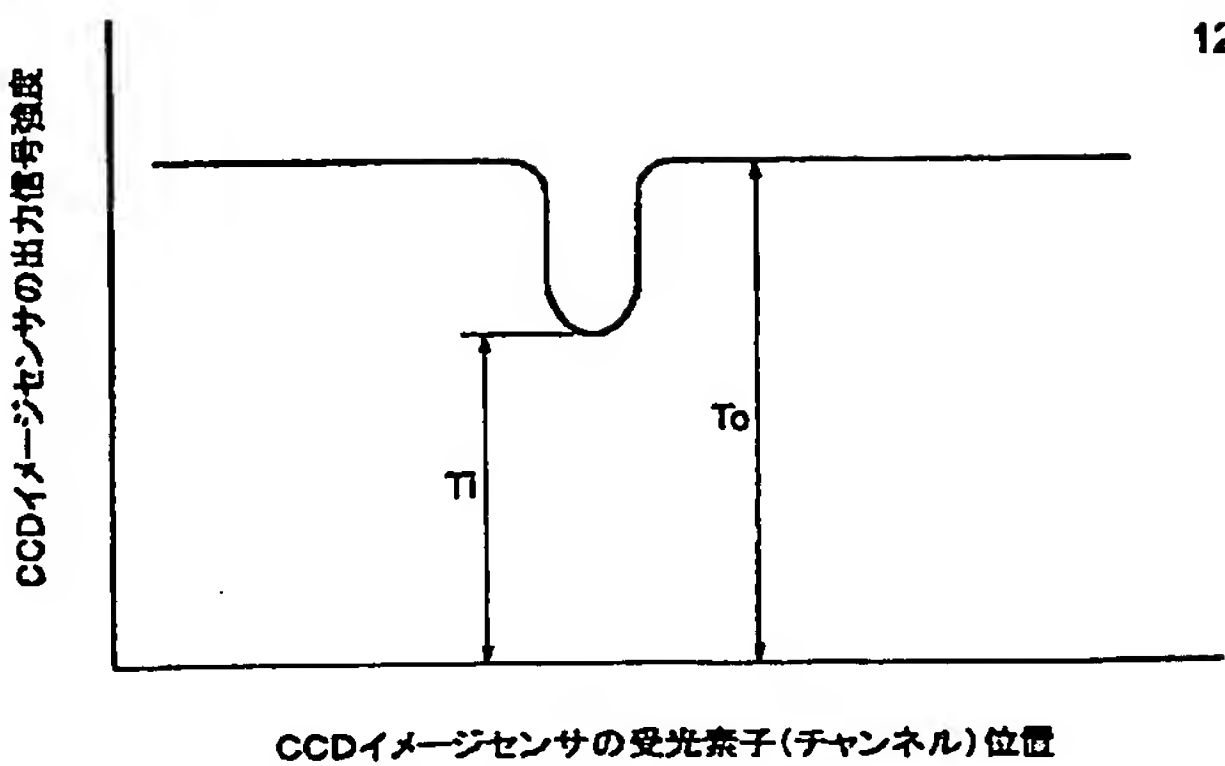


【図16】

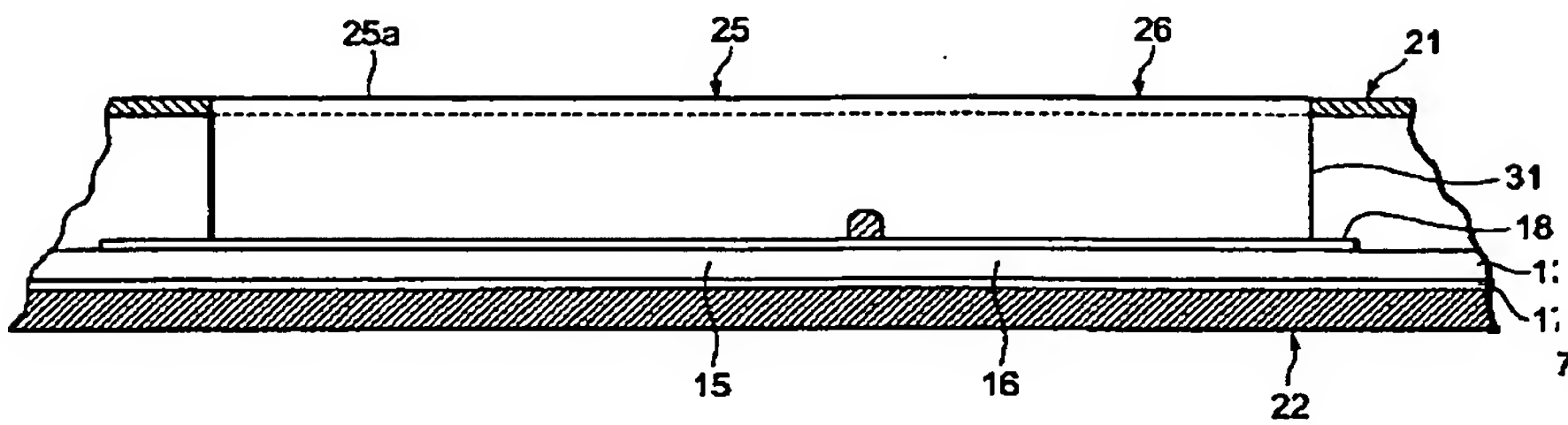
【図6】



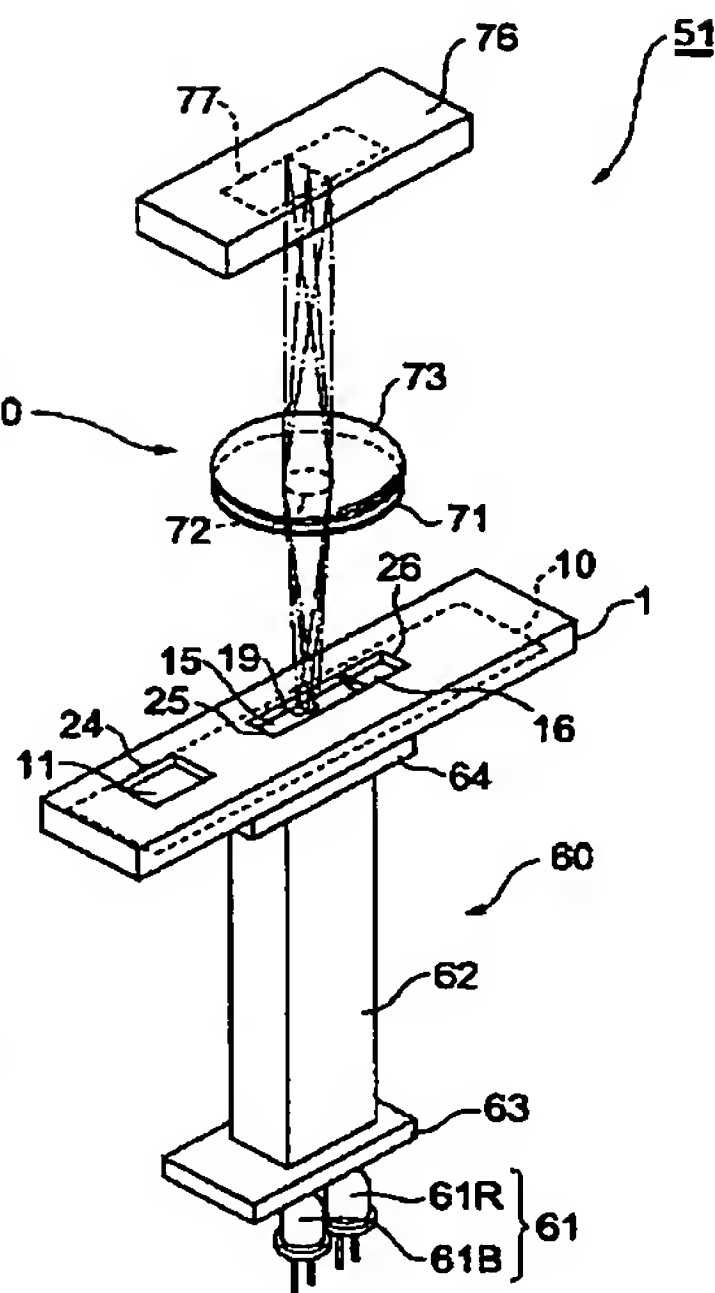
【図10】



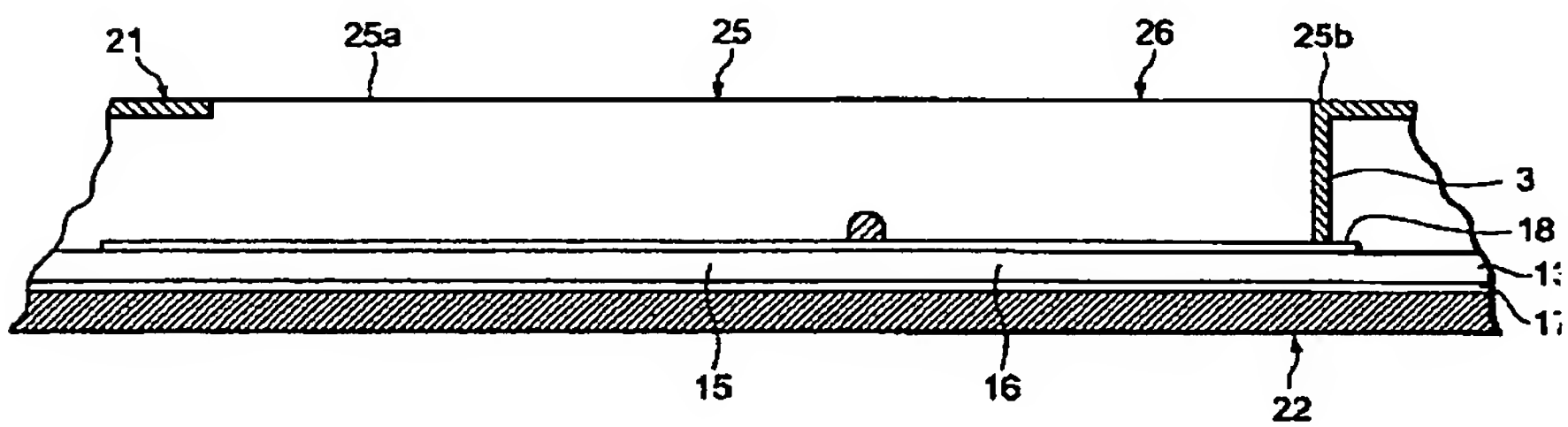
【図 7】



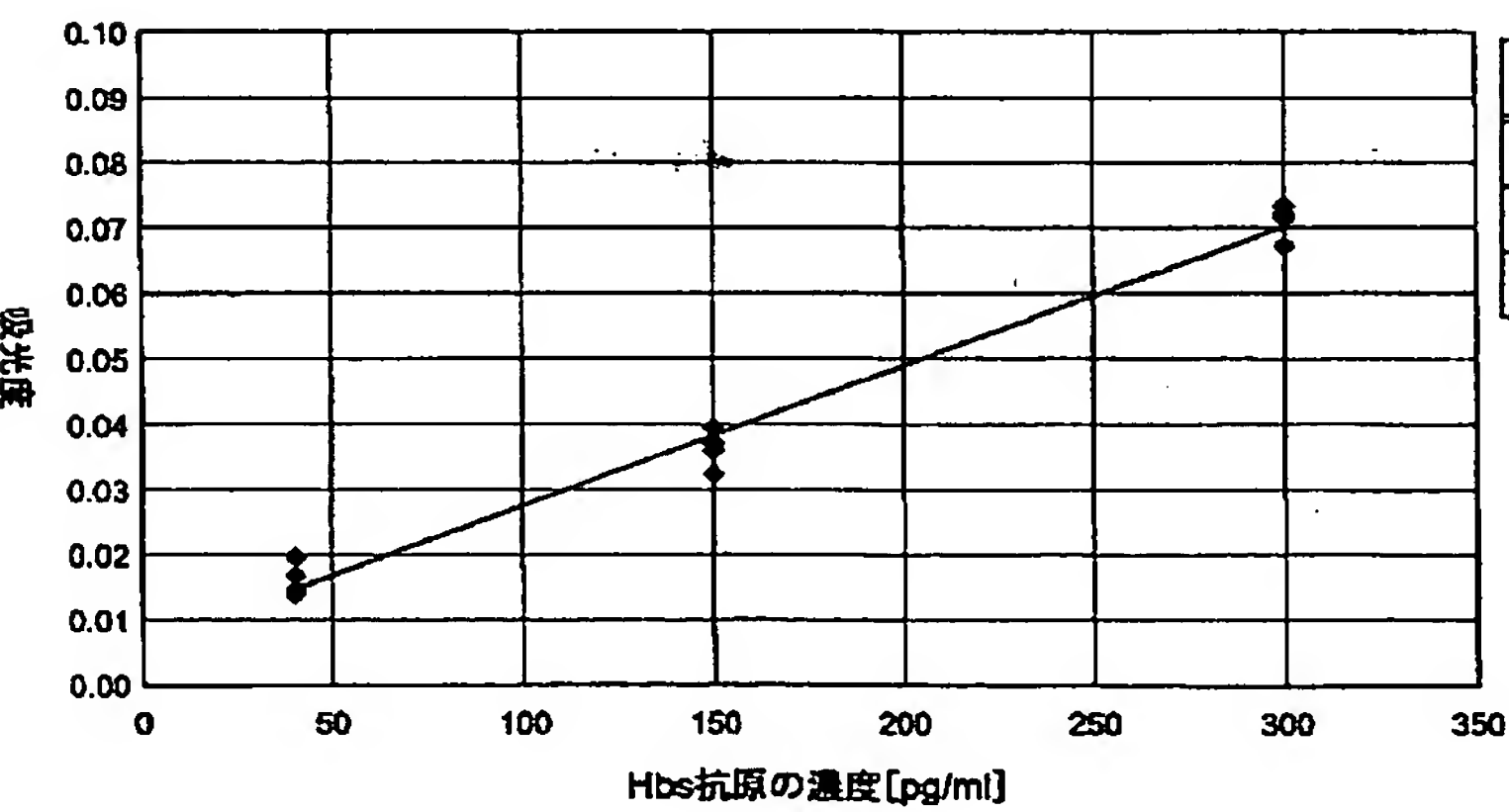
【図 9】



【図 8】



【図 1 1】



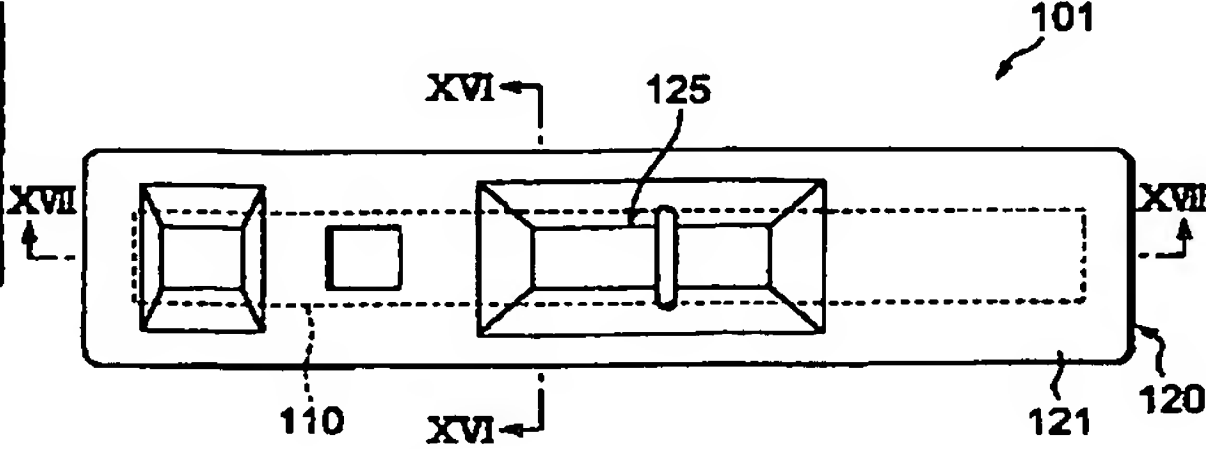
【図 1 2】

Hbs抗原の濃度 [pg/ml]	CV値 [%]
40	14.0
150	7.0
300	3.0

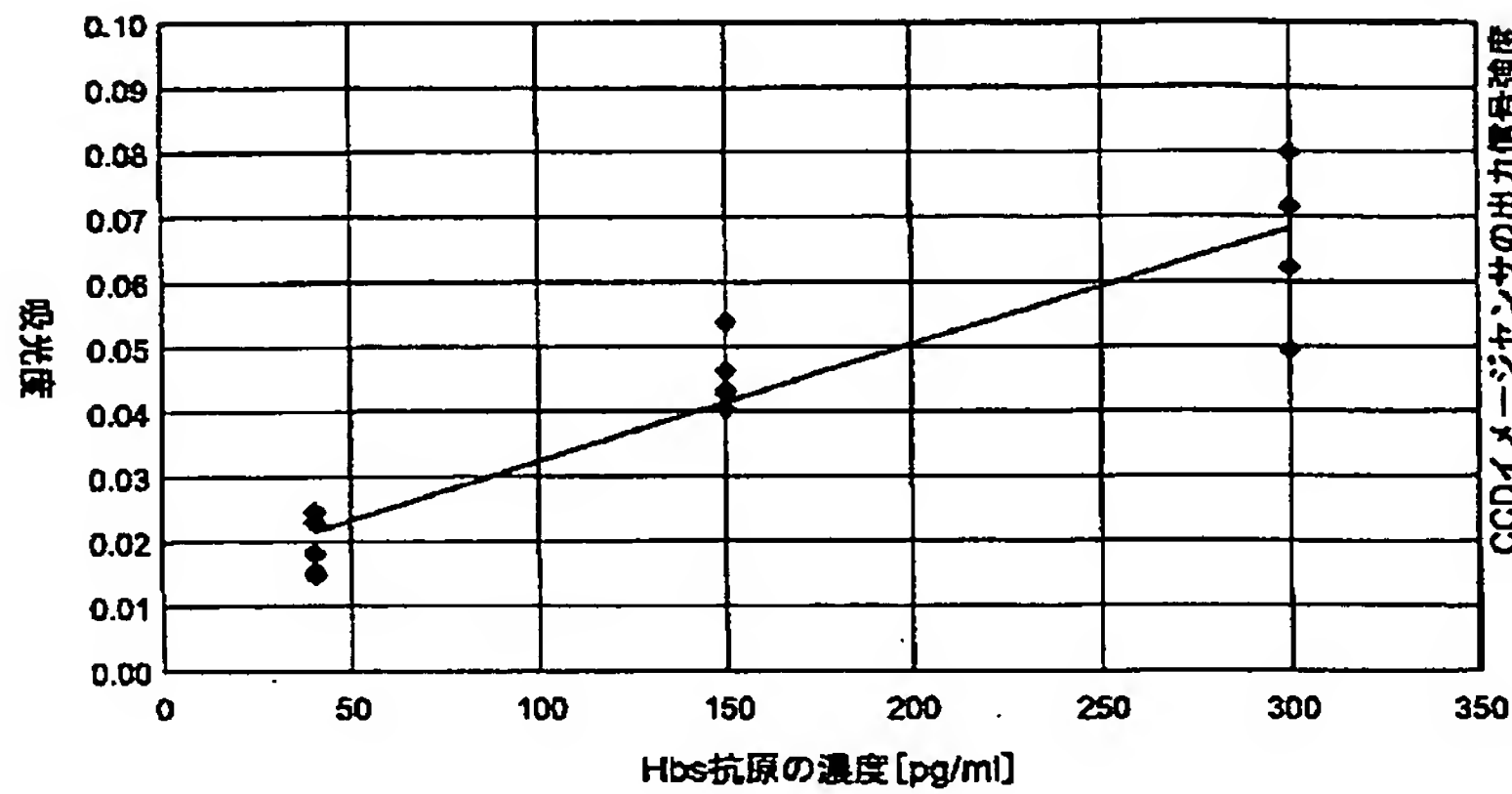
【図 1 4】

Hbs抗原の濃度 [pg/ml]	CV値 [%]
40	22.8
150	11.7
300	19.7

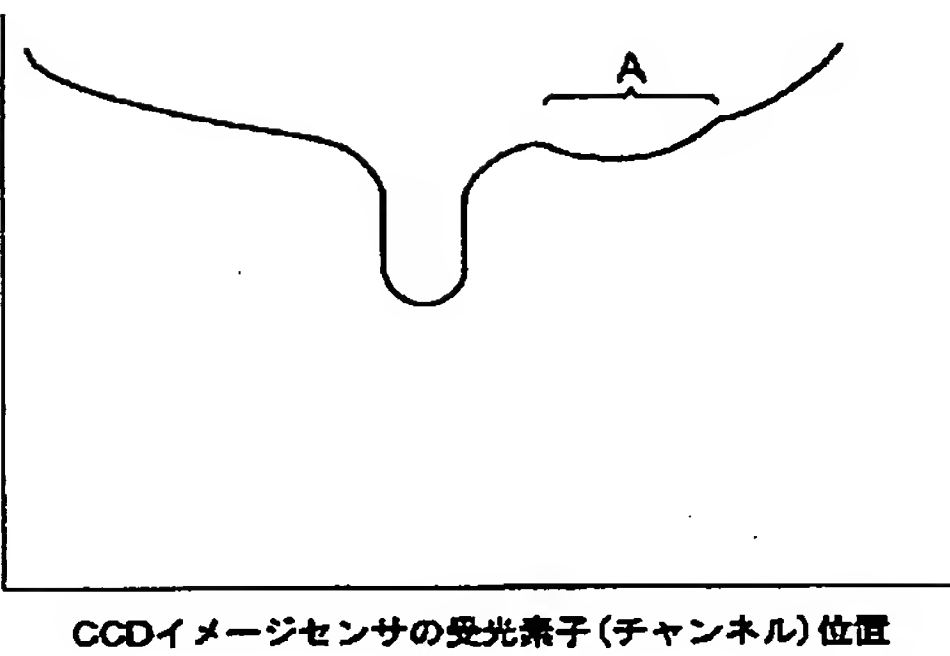
【図 1 5】



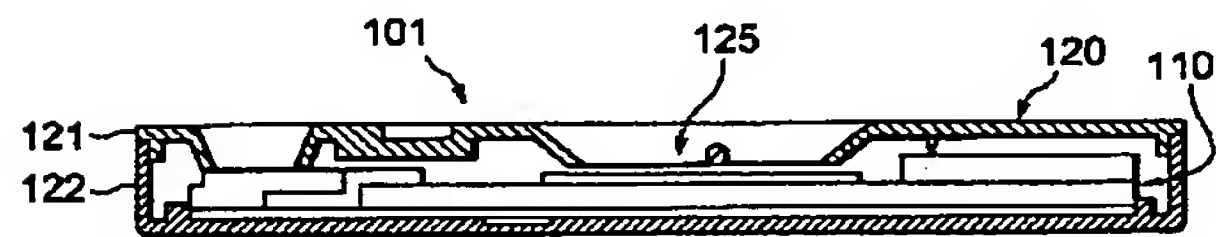
【図13】



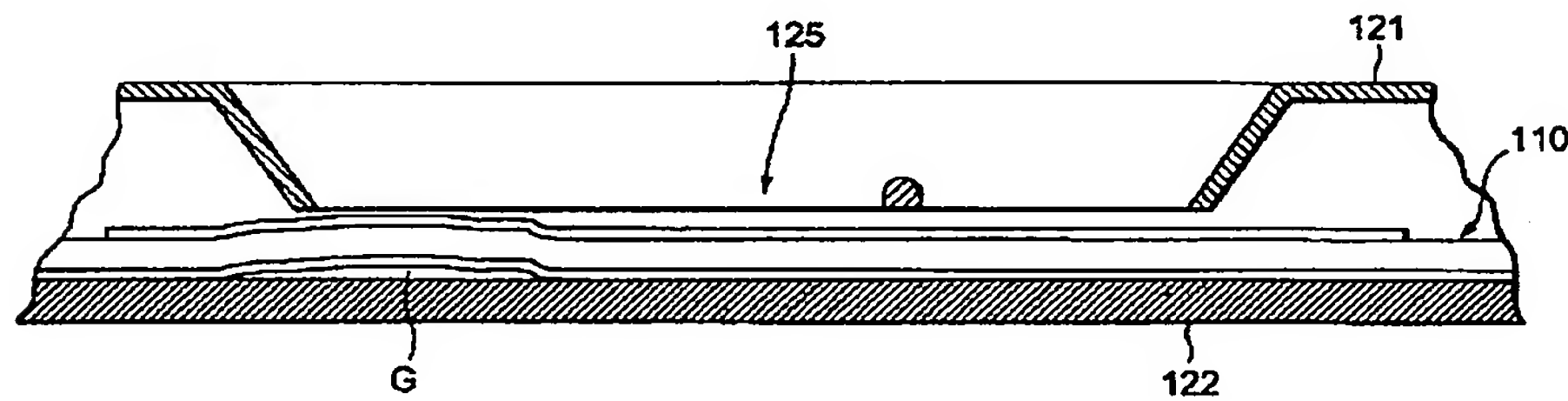
【図19】



【図17】



【図18】



【図20】

